

高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒（清除法）出厂检验报告

检验依据: 医疗器械产品技术要求编号: 苏械注准 20172402393

检验日期: 2025-01-15

试剂盒批号: 2250113

生化仪机型: DS-401

生化仪编号: DS1KS001

紫外可见分光光度计型号: L5

紫外可见分光光度计编号: 077015020215050006

试剂盒规格:

| 型号 | 规格 | 型号 | 规格 |
|------------|---------------------------------|------------|----------------------------------|
| 160ml(40型) | R1: 32ml×4 R2: 8ml×4 CAL: 1ml×1 | 300ml(50型) | R1: 60ml×4 R2: 15ml×4 CAL: 1ml×1 |

| | 制造商 | 批号 | 有效期至 | 靶值/标示值 | 范围 (2SD) |
|--------|----------------------|----------------|------------|-------------|-----------|
| 校准品 1 | Randox D LDL/LDL CAL | 3081CH | 2026-03 | 1.76 mmol/L | / |
| 校准品 2 | Sinnowa | 2250113 | 2026-01-12 | 1.6mmol/L | / |
| 有证参考物质 | 卫生部临床检验中心 | GBW (E) 09179C | / | 1.464mmol/L | |
| 质控品水平 | Sinnowa | 临床生化脂类质控血清 | 2026-12 | 1.15mmol/L | 0.92-1.38 |

| 检验项目 | 要求 | 结果 | 判定 | | |
|----------|--|---------------------------------|--------|--------|-------|
| 外观检查 | R1 和 R2 均为无色透明液体, 无悬浮物及沉淀物。 | 符合要求 | √ | | |
| 净含量测定 | 不低于标示值 | 30型 | | | |
| | | | R1 | / | / |
| | | | R2 | / | / |
| | | 40型 | | | |
| | | | R1 | 33.0ml | √ |
| | | | R2 | 9.4ml | √ |
| | 50型 | | | | |
| | | R1 | / | / | |
| | | R2 | / | / | |
| 空白吸光度测定 | 在 600nm 处, 光径 1cm 时, 空白吸光度 $A < 0.05$ | 0.0126 | √ | | |
| 分析灵敏度 | 在 600nm 处, 光径 1cm 时, 测量 1mmol/L 的高密度脂蛋白胆固醇时, $\Delta A_{\text{mmol/L}} > 0.04$ | 0.1770 | √ | | |
| 准确度测定 | 测定有证参考物质, 相对偏差应不大于 $\pm 10\%$ 。 | 1 | -1.13% | √ | |
| | | 2 | -4.35% | | |
| | | 3 | 2.90% | | |
| 精密度测定 | 重复性 | CV $\leq 4.0\%$ | | √ | |
| | | | 1 | | 1.79% |
| | | | 2 | | 1.32% |
| | 批间差 | R $\leq 10.0\%$ | 4% | √ | |
| 线性测定 | 线性相对偏差不超过 10%。 | [0.20-2.50]g/L, 相关系数应不小于 0.995。 | | 0.9995 | √ |
| | | 浓度 1 | 1.01% | √ | |
| | | 浓度 2 | 1.34% | √ | |
| | | 浓度 3 | 2.61% | √ | |
| | | 浓度 4 | 0.13% | √ | |
| | | 浓度 5 | 8.05% | √ | |
| | | 浓度 6 | 8.05% | √ | |
| 校准品外观检查 | 冻干粉, 复溶后为淡黄色液体。 | 符合要求 | √ | | |
| 校准品准确度测定 | 使用校准品校准生化分析仪和试剂后, 测定校准品, 相对偏差应不大于 10%。 | 6.67% | √ | | |
| 校准品均一性测定 | 瓶间变异系数不大于 5%。 | 4.26% | √ | | |
| 结论 | 检验是否合格。 | 合格 | | | |

检验人: 张华

复核人: 张华

批准人: 周琦

